

ROZHODNUTIE KOMISIE

z 30. júla 2013,

ktorým sa zriaďuje expertná skupina Komisie pre zriedkavé choroby a zrušuje rozhodnutie 2009/872/ES

(2013/C 219/04)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

keďže:

- (1) Podľa článku 168 ods. 2 Zmluvy o fungovaní Európskej únie sa od členských štátov požaduje, aby v spojení s Komisiou navzájom koordinovali svoje politiky a programy v oblastiach uvedených v ods. 1. Komisia môže v úzkom kontakte s členskými štátmi vyvinúť akékoľvek užitočné podnety na podporu tejto koordinácie, najmä iniciatívy zamerané na vydanie usmernení a stanovenie ukazovateľov, organizovanie výmeny najlepších postupov a prípravu potrebných prvkov na pravidelné monitorovanie a vyhodnocovanie.
- (2) V bielej knihe Komisie „Spoločne za zdravie: strategický prístup pre EÚ na obdobie 2008 – 2013“⁽¹⁾, ktorú Komisia prijala 23. októbra 2007 a ktorou sa rozvíja stratégia EÚ v oblasti zdravia, sa zriedkavé choroby zaradili k prioritám na prijatie opatrení.
- (3) V rozhodnutí Európskeho parlamentu a Rady č. 1350/2007/ES z 23. októbra 2007, ktorým sa ustanovuje druhý akčný program Spoločenstva v oblasti zdravia (2008 – 2013)⁽²⁾, sa uvádza, že za zdravotnícke služby sú v prvom rade zodpovedné členské štáty, a zároveň zdôrazňuje, že spolupráca na úrovni Spoločenstva môže byť prínosom pre pacientov aj zdravotnícke systémy. Podľa článku 7 ods. 2 uvedeného rozhodnutia a jeho prílohy sa opatrenia v oblasti generovania a šírenia informácií a poznatkov o zdraví vykonávajú v úzkej spolupráci s členskými štátmi, pričom sa vyvíjajú konzultačné mechanizmy a participačné postupy.
- (4) Európska komisia prijala 11. novembra 2008 „Oznámenie Komisie Rade, Európskemu parlamentu, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov o zriedkavých chorobách: európske výzvy“⁽³⁾ a Rada prijala 8. júna 2009 Odporúčanie o činnosti v oblasti zriedkavých chorôb⁽⁴⁾. V bode 7 oznámenia Komisie sa odporúča, aby Komisii pomáhal Poradný výbor Európskej únie pre zriedkavé choroby.
- (5) Komisia preto 30. novembra 2009 rozhodnutím 2009/872/ES zriadila Poradný výbor Európskej únie pre zriedkavé choroby⁽⁵⁾. Funkčné obdobie členov výboru uplynie 26. júla 2013.
- (6) V oznámení predsedu Komisii z 10. novembra 2010 nazvanom „Rámec pre skupiny expertov Komisie: horizontálne pravidlá a verejný register“⁽⁶⁾ (ďalej len „rámec pre expertné skupiny Komisie“) sa stanovuje revidovaný súbor pravidiel týkajúcich sa všetkých expertných skupín Komisie. Cieľom nového rámca je zjednodušiť a spresniť ustanovenia zavedené predchádzajúcim rámcom pre expertné skupiny v roku 2005, zvýšiť transparentnosť, posilniť koordináciu a zároveň znížiť administratívne zaťaženie útvarov Komisie.
- (7) Vzhľadom na cennú prácu, ktorú expertná skupina pre zriedkavé choroby vykonáva od roku 2009 a berúc do úvahy rámec pre expertné skupiny Komisie, je naďalej potrebné, aby existovala takáto expertná skupina v tejto oblasti. Úlohy a štruktúra expertnej skupiny pre zriedkavé choroby by sa mala vymedziť v súlade s horizontálnymi pravidlami stanovenými v rámci pre expertné skupiny Komisie.
- (8) Expertná skupina pre zriedkavé choroby by na žiadosť Komisie mala poskytovať poradenstvo a odborné znalosti Komisii pri formulovaní a vykonávaní činností Únie v oblasti zriedkavých chorôb a podporovať výmeny príslušných skúseností, politik a postupov medzi členskými štátmi a rôznymi zainteresovanými stranami.
- (9) Táto skupina by mala byť zložená zo zástupcov členských štátov, zástupcov organizácií pacientov pôsobiacich v oblasti zriedkavých chorôb, zástupcov výrobcov výrobkov alebo poskytovateľov služieb pre pacientov postihnutých zriedkavými chorobami a zo zástupcov združení európskeho zdravotníckeho personálu a zdravotníckych spoločností a jednotlivých expertov s cieľom umožniť širokú reprezentáciu zainteresovaných strán a expertov v oblasti zriedkavých chorôb.

⁽¹⁾ KOM(2007) 630 v konečnom znení, 23.10.2007.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 301, 20.11.2007, s. 3.

⁽³⁾ KOM(2008) 679 v konečnom znení, 11.11.2008.

⁽⁴⁾ Ú. v. EÚ C 151, 3.7.2009, s. 7.

⁽⁵⁾ Ú. v. EÚ L 315, 2.12.2009, s. 18.

⁽⁶⁾ K(2010) 7649 v konečnom znení.

- (10) Expertná skupina pre zriedkavé choroby by nemala vystupovať ako výbor v zmysle nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011 zo 16. februára 2011, ktorým sa ustanovujú pravidlá a všeobecné zásady mechanizmu, na základe ktorého členské štáty kontrolujú vykonávanie vykonávacích právomocí Komisie ⁽¹⁾.
- (11) Osobné údaje by sa mali spracovávať v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 45/2001 z 18. decembra 2000 o ochrane jednotlivcov so zreteľom na spracovanie osobných údajov inštitúciami a orgánmi Spoločenstva a o voľnom pohybe takýchto údajov ⁽²⁾.
- (12) Rozhodnutie Komisie 2009/872/ES z 30. novembra 2009, ktorým sa zriaďuje Výbor expertov Európskej únie pre zriedkavé choroby, by sa preto malo zrušiť,

ROZHODLA TAKTO:

Článok 1

Zriadenie expertnej skupiny

Týmto sa zriaďuje expertná skupina pre zriedkavé choroby (ďalej len „expertná skupina“).

Článok 2

Úlohy expertnej skupiny

1. Na žiadosť Komisie alebo útvarov Komisie vykonáva expertná skupina tieto úlohy v oblasti zriedkavých chorôb:
 - a) pomáha Komisii pri vypracúvaní právnych nástrojov a politických dokumentov vrátane usmernení a odporúčaní;
 - b) radí Komisii pri vykonávaní opatrení Únie a navrhuje spôsoby, ako zlepšiť prijaté opatrenia;
 - c) radí Komisii pri monitorovaní, hodnotení a šírení výsledkov opatrení prijatých na úrovni Únie a na vnútroštátnej úrovni;
 - d) radí Komisii v oblasti medzinárodnej spolupráce;
 - e) poskytuje prehľad politik Únie a vnútroštátnych politik;
 - f) podporuje výmeny príslušných skúseností, politik a postupov medzi členskými štátmi a rôznymi zainteresovanými stranami.
2. V záujme vykonávania úloh uvedených v ods. 1 môže expertná skupina najmä na žiadosť Komisie alebo útvarov Komisie predkladať stanoviská, odporúčania a správy.

3. Úlohy expertnej skupiny nezahŕňajú otázky, na ktoré sa vzťahuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000 zo 16. decembra 1999 o liekoch na ojedinelé ochorenia ⁽³⁾, ani otázky, ktoré patria k úlohám Výboru pre lieky na ojedinelé ochorenia (*Committee for Orphan Medicinal Products – COMP*), zriadeného článkom 4 uvedeného nariadenia, ani otázky, ktoré patria k úlohám farmaceutického výboru zriadeného rozhodnutím Rady (EHS) 75/320/EHS ⁽⁴⁾.

Článok 3

Konzultácie

Komisia môže s expertnou skupinou konzultovať akékoľvek záležitosti týkajúce sa zriedkavých chorôb.

Článok 4

Členstvo – vymenovanie

1. Expertná skupina sa skladá z týchto členov:
 - a) príslušné orgány členských štátov;
 - b) organizácie pacientov pôsobiace v oblasti zriedkavých chorôb;
 - c) európske združenia výrobcov výrobkov alebo poskytovateľov služieb pre pacientov postihnutých zriedkavými chorobami;
 - d) európske profesijné združenia alebo vedecké spoločnosti pôsobiace v oblasti zriedkavých chorôb;
 - e) jednotlivci vymenovaní na základe osobnej spôsobilosti ako experti s odbornými znalosťami z oblasti verejného zdravia alebo vo vedeckej oblasti na úrovni Únie v oblasti zriedkavých chorôb.
2. Príslušné orgány štátov EZVO, ktoré sú zmluvnými stranami Dohody o Európskom hospodárskom priestore, môžu byť takisto členmi skupiny, a to na žiadosť daných štátov EZVO.
3. Členov vymenúva generálny riaditeľ pre zdravie a spotrebiteľov.
4. Členovia uvedení v ods. 1 písm. b), c), d) a e) sú najviac štyria za každé písmeno a sú vymenovaní zo zoznamu vhodných kandidátov zostaveného po uverejnení výzvy na vyjadrenie záujmu. Vo výzve na vyjadrenie záujmu sú špecifikované požadované kvalifikácie a podmienky členstva v expertnej skupine.
5. Členovia uvedení v ods. 1 písm. e) sú vymenovaní na základe ich osobnej spôsobilosti. Členovia expertnej skupiny konajú nezávisle a vo verejnom záujme.
6. Členovia uvedení v ods. 1 písm. a) až d) a v ods. 2 nominujú zástupcov a náhradníkov, ktorí nahradia zástupcu v prípade jeho neprítomnosti alebo nemožnosti vykonávať funkciu. Náhradníci sa nominujú v súlade s rovnakými podmienkami ako zástupcovia. Náhradníci automaticky nahrádzajú členov v prípade ich neprítomnosti alebo nemožnosti vykonávať funkciu.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 55, 28.2.2011, s. 13.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 8, 12.1.2011, s. 1.

⁽³⁾ Ú. v. ES L 18, 22.1.2000, s. 1.

⁽⁴⁾ Ú. v. ES L 147, 9.6.1975, s. 23.

7. Generálny riaditeľ pre zdravie a spotrebiteľov môže odmietnuť zástupcu alebo náhradníka navrhnutých organizáciou, ak tento zástupca alebo náhradník nespĺňa profil požadovaný vo výzve na vyjadrenie záujmu uvedenej v ods. 4. V takýchto prípadoch sa príslušná organizácia požiada, aby navrhla iného zástupcu alebo náhradníka.

8. Funkčné obdobie členov expertnej skupiny je tri roky a môže sa obnoviť po prihlásení sa do ďalšej výzvy na vyjadrenie záujmu.

9. Funkčné obdobie člena sa môže skončiť pred uplynutím uvedeného trojročného obdobia v prípade jeho rezignácie.

10. Členov uvedených v ods. 1 písm. b) až e) alebo ich zástupcov možno vylúčiť alebo nahradiť na zostávajúcu časť ich funkčného obdobia v ktoromkoľvek z týchto prípadov:

- a) trvalá neschopnosť zúčastňovať sa na zasadnutiach;
- b) neschopnosť efektívne prispievať k práci skupiny;
- c) nedodržanie podmienok stanovených v článku 339 Zmluvy o fungovaní Európskej únie;
- d) následný nesúlad s kvalifikáciou a podmienkami stanovenými vo výzve na vyjadrenie záujmu, ako sa uvádza v ods. 4.

11. Generálny riaditeľ pre zdravie a spotrebiteľov môže požiadať členov uvedených v ods. 1 písm. b) až d), aby nominovali ďalšieho zástupcu alebo náhradníka v prípadoch uvedených v ods. 10.

12. Členovia, ktorých funkčné obdobie sa skončí pred uplynutím trojročného obdobia podľa ods. 8 a 9, môžu byť nahradení na zostávajúcu časť ich funkčného obdobia.

13. Mená členov a ich zástupcov sa zverejnia v registri expertných skupín Komisie a podobných subjektov (ďalej len „register“) (1). V registri sa môžu zverejniť názvy orgánov členských štátov.

14. Osobné údaje sa zhromažďujú, spracúvajú a uverejňujú v súlade s nariadením (ES) č. 45/2001.

Článok 5

Činnosť

1. Expertnej skupine predsedá riaditeľ zodpovedný za politiku v oblasti zriedkavých chorôb v Komisii. Tento riaditeľ môže predsedníctvom poveriť iného úradníka Komisie.

2. Expertná skupina môže so súhlasom Komisie zriadiť podskupiny na preskúmanie špecifických otázok na základe pôsobnosti vymedzenej skupinou. Takéto podskupiny sa hneď po splnení svojho poverenia rozpustia.

(1) Členovia, ktorí si neželajú, aby ich mená boli zverejnené, môžu požiadať o uplatnenie výnimky z tohto pravidla. Žiadosť o nezverejnenie mena člena expertnej skupiny sa považuje za oprávnenú v tých prípadoch, keď by zverejnenie mohlo ohroziť jeho bezpečnosť alebo nedotknuteľnosť alebo neprímerane poškodiť jeho súkromie.

3. Zástupca Komisie môže prizývať odborníkov, ktorí nie sú členmi expertnej skupiny a ktorí majú osobitnú kvalifikáciu v prerokúvanej téme, aby sa zúčastnili na práci skupiny. Zástupca Komisie môže okrem toho udeliť štatút pozorovateľa jednotlivcom alebo organizáciám podľa pravidla 8 ods. 3 rámcu pre expertné skupiny Komisie a kandidátskym krajinám.

4. Členovia expertných skupín, ich zástupcovia a náhradníci, ako aj prizvaní odborníci a pozorovatelia dodržiavajú povinnosť zachovávať služobné tajomstvo ustanovené v zmluvách a ich vykonávacích predpisoch, ako aj bezpečnostné pravidlá Komisie týkajúce sa ochrany utajovaných skutočností EÚ, stanovené v prílohe k rozhodnutiu Komisie 2001/844/ES, ESUO, Euratom (2). V prípade nedodržania týchto povinností môže Komisia prijať všetky primerané opatrenia.

5. Zasadnutia expertných skupín a podskupín sa konajú v priestoroch Komisie. Komisia zabezpečuje služby sekretariátu. Program zasadnutí a zápisnice z týchto zasadnutí expertnej skupiny zostavuje Komisia. Na zasadnutiach expertnej skupiny a jej podskupín sa môžu zúčastniť aj iní úradníci Komisie, ktorí majú záujem o prerokúvané otázky.

6. Expertná skupina prijíma svoj rokovací poriadok na základe štandardného rokovacieho poriadku Komisie pre expertné skupiny.

7. Komisia sprístupní všetky náležité dokumenty o činnosti expertnej skupiny (ako napr. programy zasadnutí, zápisnice a návrhy účastníkov) buď ich začlenením do registra, alebo prostredníctvom odkazu z registra na príslušnú webovú stránku obsahujúcu dané informácie. Dokument sa nesmie zverejniť, ak by jeho sprístupnenie mohlo poškodiť verejný alebo súkromný záujem, ako sa vymedzuje v článku 4 nariadenia (ES) č. 1049/2001 (3).

Článok 6

Výdavky súvisiace so zasadnutiami

1. Účastníci podieľajúci sa na činnostiach expertnej skupiny nie sú za poskytované služby odmeňovaní.

2. Cestovné náklady a náklady na pobyt, ktoré účastníkom vznikli v súvislosti s činnosťou expertnej skupiny, uhradí Komisia v súlade s predpismi platnými v Komisii.

3. Náhrada za výdavky uvedené v ods. 2 sa poskytuje do výšky dostupných finančných prostriedkov, ktoré sa pridelujú v rámci ročného postupu pridelovania finančných prostriedkov.

(2) Rozhodnutie Komisie z 29. novembra 2001, ktorým sa mení jej rokovací poriadok (Ú. v. ES L 317, 3.12.2001, s. 1).

(3) Účelom týchto výnimiek je ochrana verejnej bezpečnosti, vojenských záležitostí, medzinárodných vzťahov, finančnej, menovej alebo hospodárskej politiky, súkromia a nedotknuteľnosti jednotlivca, obchodných záujmov, súdnych konaní a právneho poradenstva, inšpekcií/vyšetrovaní/auditov a rozhodovacieho procesu príslušných orgánov.

Článok 7

Zrušenie

Rozhodnutie 2009/872/ES sa zrušuje.

Článok 8

Toto rozhodnutie sa uplatňuje od 27. júla 2013.

V Bruseli 30. júla 2013

Za Komisiu
Tonio BORG
člen Komisie
